



中倫律師事務所  
ZHONG LUN LAW FIRM

北京市中倫律師事務所關於  
上海澤生科技開發股份有限公司  
首次公開發行人民幣普通股股票（A 股）  
並在上海證券交易所科创板上市的  
補充法律意見書（三）

二〇二〇年十月



北京市朝阳区建国门外大街甲6号SK大厦31、33、36、37层 邮政编码：100022  
31, 33, 36, 37/F, SK Tower, 6A Jianguomenwai Avenue, Chaoyang District, Beijing 100022, P.R.China  
电话/Tel: (8610) 5957 2288 传真/Fax: (8610) 6568 1022/1838  
网址: www.zhonglun.com

## 北京市中伦律师事务所

### 关于上海泽生科技开发股份有限公司

### 首次公开发行人民币普通股股票（A股）

### 并在上海证券交易所科创板上市的

### 补充法律意见书（三）

**致：**上海泽生科技开发股份有限公司

北京市中伦律师事务所（以下简称“本所”）接受上海泽生科技开发股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）的委托，担任发行人申请首次公开发行人民币普通股（A股）并在上海证券交易所（以下简称“上交所”）科创板上市（以下简称“本次发行”或“本次发行上市”）事宜的专项法律顾问，并出具了《北京市中伦律师事务所关于上海泽生科技开发股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票（A股）并在上海证券交易所科创板上市的法律意见书》《北京市中伦律师事务所关于上海泽生科技开发股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票（A股）并在上海证券交易所科创板上市的律师工作报告》《北京市中伦律师事务所关于上海泽生科技开发股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票（A股）并在上海证券交易所科创板上市的补充法律意见书（一）》及《北京市中伦律师事务所关于上海泽生科技开发股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票（A股）并在上海证券交易所科创板上市的补充法律意见书（二）》。

2020年9月，上交所下发了《关于上海泽生科技开发股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第三轮审核问询函》（上证科审（审核）[2020]773号，以下简称“《审核问询函（三）》”）。根据《审核问询函（三）》的要求，本所律师对发行人进行了补充核查，并出具《北京市中伦律师事务所关于上海泽生科技开发股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票（A股）并在上海证券交易所科创板上市的补充法律意见书（三）》（以下简称“本补充法律意见书”）。

本补充法律意见书与前述法律意见书、补充法律意见书和律师工作报告是不可分割的一部分。在本补充法律意见书中未发表意见的事项，则以前述法律意见书、补充法律意见书和律师工作报告为准；本补充法律意见书中所发表的意见与前述法律意见书、补充法律意见书和律师工作报告有差异的，或者前述法律意见书、补充法律意见书和律师工作报告未披露或未发表意见的，则以本补充法律意见书为准。

本补充法律意见书的声明事项，除另有说明外，与前述法律意见书、补充法律意见书和律师工作报告所列声明事项一致，在此不再赘述。

除另有说明外，本补充法律意见书所用简称与前述法律意见书和律师工作报告所使用的简称一致。

基于上述，本所出具补充法律意见如下：

#### 一、《审核问询函（三）》问题4.药品采购

根据中国裁判文书网资料显示，2015年至2017年，发行人曾向徐某与何某共同成立的哈灵公司购买戊巴比妥钠。经检验，哈灵公司卖给上述对象的戊巴比妥钠、民警从何某三下家李某处查扣的疑似“戊巴比妥钠”40瓶均检出戊巴比妥成分。经南京市食品药品监督管理局认定，民警从何某三及其下家李某处查扣的白色粉末应按假药论处。根据国家食品药品监督管理局、公安部、国家卫生计生委《关于公布麻醉药品和精神药品品种目录的通知》的规定，戊巴比妥属第二类精神药品，同时目录所列品种包括其可能存在的盐和单方制剂，戊

巴比妥钠的主要化学成分是戊巴比妥，是戊巴比妥的钠盐制剂，对中枢神经系统具有抑制作用，属于精神药品。精神药品的生产、经营、使用、储存等活动均由国家严格管理控制，生产、销售需要批准许可。

请发行人说明：发行人上述行为是否构成通过非法渠道采购管制类药品，是否违反相关规定；采购戊巴比妥钠的用途，是否用于动物实验、临床试验，对发行人相关实验数据和结果是否产生影响，或导致实验结果无效，对药物上市审批是否构成不利影响；发行人相关内控措施及执行情况，报告期内药品采购、使用的合法合规性。

请发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

核查过程：

本所律师访谈了发行人主管采购和动物学实验的副总经理，查阅了发行人采购戊巴比妥钠的采购订单、入库单、使用登记表，查阅了发行人采购相关的内控制度，查阅了发行人的相关情况说明，登录中国裁判文书网查阅了江苏省南京市鼓楼区人民法院、江苏省南京市中级人民法院关于上海哈灵生物科技有限公司（以下简称“哈灵公司”）、徐某及何某销售戊巴比妥钠案的刑事判决书，登录国家药监局网站查阅了麻醉药品和精神药品品种目录，查阅了上海市公安局浦东分局张江派出所出具的《证明》及发行人自上海市公共信用信息服务平台查询的《法人公共信用信息查询报告》，并登录国家药监局、上海市药品监督管理局网站进行检索。

核查内容及结果：

**1、发行人上述行为是否构成通过非法渠道采购管制类药品，是否违反相关规定；**

根据发行人的说明及提供的《实验动物使用许可证》、药品采购订单、记账凭证、发票、入库单、动物实验药品使用登记表，并经本所律师对发行人主管采购和动物学实验的副总经理的访谈，发行人于 2014 年建成动物实验室并于 2015 年 3 月取得《实验动物使用许可证》（许可证号：SYXK（沪）2015-0003），于

2015 年至 2017 年自哈灵公司及其关联方采购戊巴比妥钠 130g 用于临床前药效学研究动物实验中的动物麻醉。根据江苏省南京市中级人民法院做出的刑事判决书（（2019）苏 01 刑终 825 号）、案涉证据资料及发行人的说明，哈灵公司及其关联方销售戊巴比妥钠系非法经营，发行人购买使用后剩余的戊巴比妥钠已由扣押机关予以没收、销毁，其后发行人不存在购买及使用戊巴比妥钠的情形。

根据《麻醉药品和精神药品品种目录》（2013 年版）的规定，戊巴比妥属于第二类精神药品，同时目录所列精神药品品种包括其可能存在的盐、单方制剂和异构体，发行人购买的戊巴比妥钠属于该目录规定的精神药品。根据《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令 第 666 号）第三十五条规定，科学研究、教学单位需要使用麻醉药品和精神药品开展实验、教学活动的，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，向定点批发企业或者定点生产企业购买。第七十一条规定，该条例第三十四条、第三十五条规定的单位违反该条例的规定，购买麻醉药品和精神药品的，由药品监督管理部门没收违法购买的麻醉药品和精神药品，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产或者停止相关活动，并处 2 万元以上 5 万元以下的罚款。

因此发行人向哈灵公司采购戊巴比妥钠，违反了《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令 第 666 号）的规定，构成通过非法渠道采购管制类药品。

鉴于：（1）上海市公安局浦东分局张江派出所于 2020 年 10 月 12 日出具《证明》，证明发行人自设立至该证明出具之日未受到公安机关处以的任何行政处罚；（2）根据发行人于上海市公共信用信息服务平台打印的《法人公共信用信息查询报告（上海市食品、药品、医疗器械、化妆品生产经营企业试用版）》并经本所律师登录国家药监局、上海市药品监督管理局网站检索，发行人报告期内未受到食品药品监督方面的行政处罚；（3）根据发行人的确认，其未因上述违法行为受到任何行政处罚，且及时对相关违法行为予以整改；（4）相关法律法规未认定发行人的上述违法行为属于情节严重。因此，本所律师认为，发行人上述违法行为不属于重大违法行为，对发行人本次发行上市不构成实质性法律障碍。

**2、采购戊巴比妥钠的用途，是否用于动物实验、临床试验，对发行人相关实验数据和结果是否产生影响，或导致实验结果无效，对药物上市审批是否构**

## 成不利影响；

根据发行人的说明及提供的药品采购订单、入库单、动物实验药品使用登记表，发行人采购戊巴比妥钠用于临床前药效学研究的动物实验，未用于临床试验。

根据发行人的说明并经本所律师对发行人负责药效学试验的副总经理的访谈，戊巴比妥钠主要用于动物麻醉。在药效学试验中，动物麻醉是动物手术前的辅助环节，在药效学试验中主要起辅助作用，进行动物麻醉可以保证动物手术顺利进行，同时可以减少动物疼痛以满足动物福利的要求，是动物实验中的通行做法。动物麻醉方式主要包括注射麻醉（如使用戊巴比妥钠、水合氯醛、氯胺酮等）和气体吸入麻醉。根据发行人的说明并经本所律师对发行人负责药效学试验的副总经理的访谈，发行人使用上述非定点批发企业或定点生产企业购买的戊巴比妥钠可以实现动物麻醉的效果，不会对药效学试验数据和结果本身产生影响，亦不会导致试验结果无效。

发行人的核心产品纽卡定<sup>®</sup>（慢性收缩性心衰适应症）研发过程中，药效学研究已在临床前研究阶段完成（发行人于 2004 年 7 月 2 日取得注射用重组人纽兰格林 I 期临床研究的临床试验批件，在此前已完成了临床前药效学研究），发行人并未使用自哈灵公司采购的戊巴比妥钠开展纽卡定<sup>®</sup>（慢性收缩性心衰适应症）的临床前药效学研究工作。因此，发行人使用上述戊巴比妥钠进行动物麻醉不会对纽卡定<sup>®</sup>的药物上市审批造成影响。

### 3、发行人相关内控措施及执行情况，报告期内药品采购、使用的合法合规性。

根据发行人制定的《采购管理制度》、《供应商管理制度》、《药理部实验动物用药物管理操作规程》（2018 年 7 月生效）、《麻醉药品和精神类药品采购、验收、储存、发放和销毁操作规程》（2018 年 1 月生效），发行人制定了采购麻醉药品和精神类药品的管理制度，从相关药品采购、验收、储存、发放和销毁的全操作流程对相关药品进行管理，确保其符合国家法律法规相关要求。相关制度要求包括在法律法规规定的具有经营资质的采购渠道中，筛选合格供应商，并按照法律法规规定的采购路径进行采购，药品货到即经双人验收，专库或专柜储存且需双人双锁管理，药品申领、使用、回收严格审批登记等。

根据发行人的书面说明及本所律师对发行人主管采购及药效学试验的副总经理的访谈，因发行人相关采购人员对法规关于戊巴比妥钠药品和试剂相关规定的认知和理解存在错误，存在对于供应商资质核查不到位的情况。上述案件发生后，发行人根据相关法律法规的规定积极进行整改，完善并严格落实相关药品采购管理制度，确保通过正规渠道采购麻醉用药品或试剂，避免从没有资质的供应商处进行采购。

根据发行人出具的书面说明及本所律师对发行人主管采购及药效学试验的副总经理的访谈，发行人提供的报告期内药品采购订单、记账凭证、发票、入库单、动物实验药品使用登记表及发行人于上海市公共信用信息服务平台打印的《法人公共信用信息查询报告（上海市食品、药品、医疗器械、化妆品生产经营企业试用版）》、上海市公安局浦东分局张江派出所出具的《证明》并经本所律师登录国家药监局、上海市药品监督管理局网站检索，除发行人于报告期初采购戊巴比妥钠外，发行人报告期内药品采购、使用合法合规。

本补充法律意见书正本一式三份，经本所盖章并由经办律师签字后生效。

（以下无正文）



（本页为《北京市中伦律师事务所关于上海泽生科技开发股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票（A股）并在上海证券交易所科创板上市的补充法律意见书（三）》的签章页）

北京市中伦律师事务所（盖章）

负责人：



张学兵

经办律师：

喻永会

喻永会

经办律师：

李科峰

李科峰

2020年10月23日